



BUREAU
VERITAS

Bureau Veritas Certification

Certificato UE di Sistema di Gestione della Qualità

Emesso a

AKERN s.r.l.

Via Campodavola, 1 - 56122 PISA (PI) Italia

Numero di registrazione unico: **IT-MF-000013092**

Sede oggetto di certificazione

Via Lisbona, 32/34 - 50056 PONTASSIEVE (FI) Italia

Bureau Veritas Italia S.p.A. certifica che il sistema di gestione della qualità del fabbricante sopra indicato è stato verificato ed è conforme ai requisiti del

Regolamento (EU) 2017/745

(in accordo all'Allegato IX capo I)

In relazione ai seguenti dispositivi:

Nome del modello:	BIA101 BIVA PRO, BIA101 MED, EFG+, NUTRILAB PRO NUTRILAB, TELELAB
Gruppo generico	ANALIZZATORI DI IMPEDENZA CORPOREA
Categoria	MDA 0204 Altri dispositivi attivi non impiantabili per il monitoraggio e/o la diagnosi
Classe di rischio	Ila
Numero UDI-DI di base	805157747BIAK7
Eventuali limitazioni o condizioni di validità	Nessuna

Data di emissione del certificato: **01 sett. 2025**

Soggetto all'esito positivo delle attività di sorveglianza del sistema di gestione, questo certificato è valido fino al: **31 ago. 2030**

Certificato N°: IT345661

Revisione: 1

del: **01 sett. 2025**

Storia delle revisioni	
Revisione	Descrizione
Revisione n. IT345661-1 Data di Revisione 01 sett. 2025	CER-F-093 17500730 1-19452312604 del 01 sett. 2025: Approvazione prima emissione

GLORIA FOCETOLA - Local Technical Manager

Questo certificato è emesso da Bureau Veritas Italia S.p.A. Viale Monza 375 - 20126 Milano, in quanto organismo notificato per il Regolamento (UE) 2017/745 con numero 1370.

Informazioni sugli esami e sui test effettuati con riferimento alle norme armonizzate, alle specifiche comuni, rapporti sui test e rapporti di audit pertinenti sono nella documentazione della pratica (FLEX n. 17500730) e possono essere richiesti a medical.device@bureauveritas.com